

日本産婦人科医会 記者懇談会

子宮頸がん予防ワクチンの推奨に向けた提言

日本産婦人科医会常務理事(がん部会)
自治医科大学医学部 産科婦人科学講座教授
鈴木 光明

2009年10月14日 東京プレスセンタービル 9F

1

子宮頸がん予防ワクチン (HPVワクチン)

- ◆ 2価ワクチン (HPV16,18 : GSK社)、4価ワクチン (HPV6,11,16,18 : メルク万有社)
- ◆ HPV 16,18に起因する子宮頸がんを予防 (約70%)
- ◆ 世界100か国以上で承認、20~30か国で公的補助による接種施行
- ◆ 6・4年間は十分な抗体価を維持 (20年間は抗体価保持?)
- ◆ 治療ワクチンではない (子宮頸がん、前がん病変、16・18型持続感染者には無効)
- ◆ 10代前半の女兒への接種が最も効果的
- ◆ 重篤な副作用なし
- ◆ 2009年10月承認予定 (12月頃から接種可能?)
- ◆ 高価である (3~4万円) → 公的補助が是非必要

2

子宮頸がん予防ワクチンへの日本産婦人科医会の取り組み（その1）

- ◆ 「子宮頸がん予防HPVワクチンの早期承認と接種普及に関する要望書」提出
厚生労働大臣(舩添要一)、厚生労働省 医薬食品局局长・大臣官房審議官・
医薬食品局審査管理課 : 2008年5月13日
- ◆ HPV ワクチン推奨ワーキンググループ(WG)の設置 : 2008年12月9日常務理事会承認
目的 : 子宮頸がん予防の観点から、HPVワクチン接種の社会的な啓発と接種施策の
早期確立に向けての検討を図るため

WG構成メンバー（グループ長:今野）

日本産婦人科医会(がん対策委員会メンバー:鈴木、大村、岩成ら)
日本小児科学会(神谷、岡部、野々山)
日本産科婦人科学会(小西、吉川)
日本婦人科腫瘍学会(前濱)
東京大学保健学講座(福田)
(オブザーバー) 厚生労働省健康局(前田、小林)
日本産婦人科医会(川端、安達)

3

子宮頸がん予防ワクチンへの日本産婦人科医会の取り組み（その2）

- ◆ 第1回WG会 : 2009年2月20日
HPVワクチンの推奨(11~14歳女兒)
公費助成を推奨
がん検診の重要性を確認
- ◆ 第2回WG会 : 2009年7月16日
主な接種対象(第1の接種対象)11~14歳女兒(公的負担を考慮)
キャッチアップ(第2の接種対象)15歳~45歳女性
- ◆ 日本産婦人科医会常務理事会 : 2009年10月6日(通信WG会を通じて)
「子宮頸がん予防ワクチンの推奨に向けた提言」7項目を決定
- ◆ 「子宮頸がん予防ワクチンの推奨に向けた提言」提出 : 2009年10月8日
厚生労働大臣(長妻 昭)、厚生労働省 健康局局长・
健康局総務課がん対策推進室長

4



日産婦医会第218号
平成21年10月8日

厚生労働大臣
長 妻 昭 敏

社団法人 日本産婦人科医会
会長 寺 尾 俊 彦



子宮頸がん予防ワクチンの推奨に向けた提言

本会では、女性に起こりうるすべての疾患を全身的にサポートできる体制づくりを推進していきます。

子宮頸がんはヒトパピローマウイルス (HPV) の感染が原因で発生することが明らかとなり、その後HPVの感染を予防するワクチン (子宮頸がん予防ワクチン) が開発され臨床応用可能となりました。

本会では、わが国の若年女性における子宮頸がん発生率の増加と検診受診率の低迷、およびワクチン施策の現状と将来的な出生率向上をも念頭におき、日本小児科学会、日本産科婦人科学会、日本婦人科腫瘍学会の協力を仰ぎ、ワーキンググループを設置して子宮頸がん予防ワクチンの推奨策を検討してまいりました。その結果、今回承認される方向となった子宮頸がん予防ワクチンの速やかな普及を喫緊の課題と捉えて次のとおり提言するものである。

日本産婦人科医会は、母児の健康を守ること、ならびに公衆衛生の観点から子宮頸がんの征圧に向けて、子宮頸がん予防ワクチンの接種を、本提言をもって推奨するとともに、その接種に際しては行政当局に絶大な支援を要望します。

5

子宮頸がん予防ワクチンの推奨に向けた提言

1. 子宮頸がん予防ワクチンは、HPV に曝露されていない女性において最も効果があるため、**第一に接種すべき対象は、11歳～14歳の女児である。接種率を高めるためにも公的負担による接種施策の実施を強く提言するものである。**
2. **第二に接種すべき対象は15歳～45歳の女性である。**第一の接種対象に比べ、効果はやや低下するが、子宮頸がん予防における費用対効果は高く、**公的支援による接種を推奨するものである。**
3. 妊婦に対する臨床データは十分でないため、妊婦への接種は避けるべきである。
4. 現時点では費用対効果の観点から男性への接種は推奨しない。
5. ワクチンが導入された後、ワクチン接種率およびその効果等を検証すべきである。
6. 子宮頸がん予防ワクチンの導入後であっても、子宮頸がん検診は継続して行うべきである。このワクチンはすべての子宮頸がんを予防できるわけではなく、子宮頸がん検診は今後も極めて重要であり、検診受診率の向上を目指した不断の努力を続けなければならない。
7. 子宮頸がんの征圧を目指し、学校、家庭、地域等での疾患啓発と検診受診率の向上、ならびにワクチン普及に向けた更なる取り組みを推奨する。

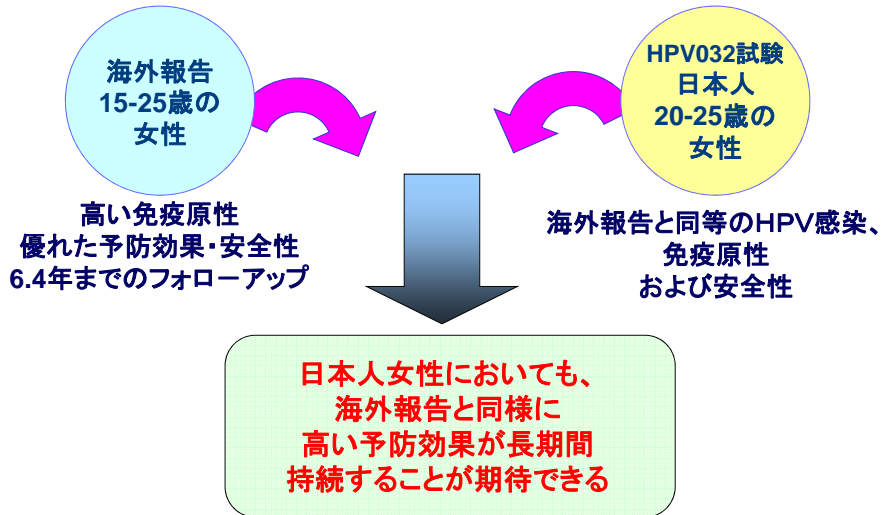
(付記)

- *子宮頸がん予防ワクチンは非感染性のワクチンであり、接種による感染の恐れはない。
- *子宮頸がん予防ワクチン接種に関連する重篤な有害事象はほとんど見られないが、思春期女児では接種時および接種後の失神発作等に対して慎重な観察と対応が望まれる。

日産婦医会第218号

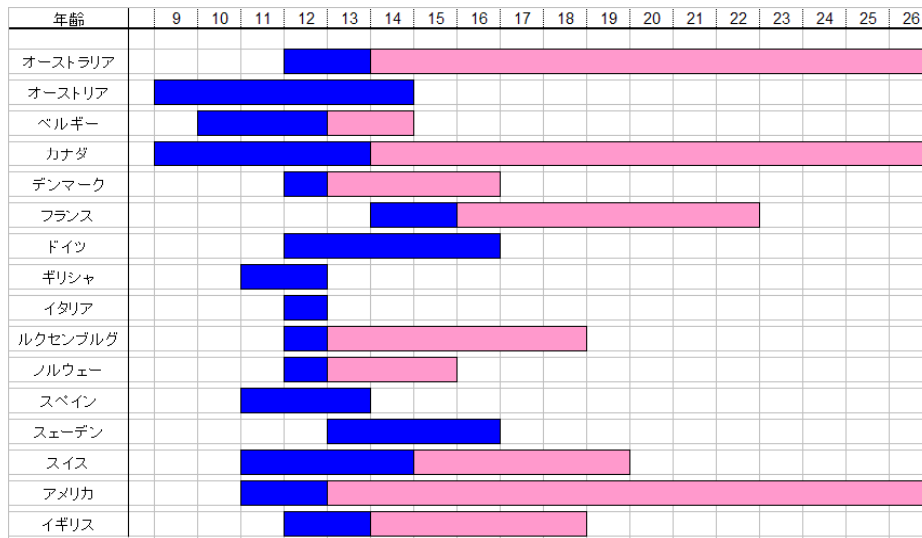
6

日本での臨床試験(HPV032試験)と海外臨床試験の結果のブリッジング



7

ワクチン接種が推奨されている年齢の国際比較



優先接種対象 キャッチアップ接種対象

HPV Today No.14, 2008

8

HPVワクチン接種の推奨年齢：11～14歳？

- ・免疫原性：10-14歳で高い(図1)
- ・sexual debut：中2 5%, 中3 10%(図2)
- ・子宮がん検診受診率：10歳代の検診率はほぼ0%(図3)

図1 7ヶ月後の免疫原性
：抗体価と抗体陽転率

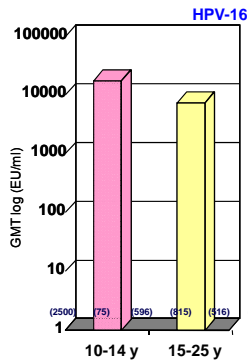


図2 中学～高校生女子の初交経験率

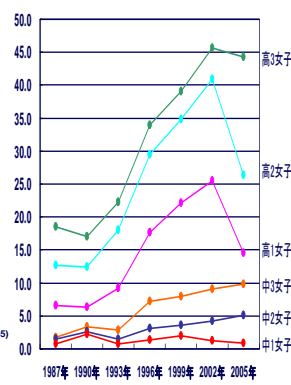
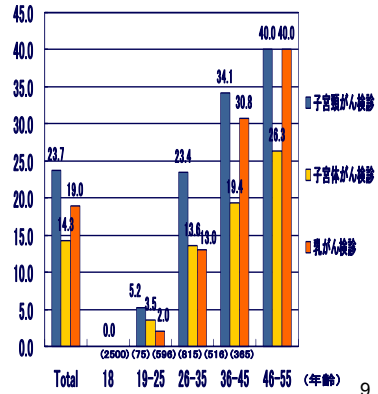
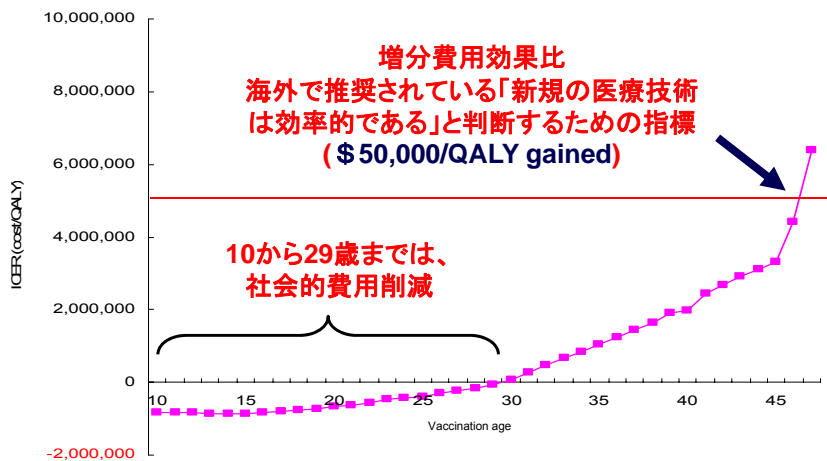


図3 年齢別各種がん検診受診率



29歳までは社会的費用が節減され、45歳までは費用増ではあるが、増分費用効果比で評価すると効率的である



ICER: incremental cost-effectiveness ratio 増分費用効果比
 $ICER = (\text{コストB} - \text{コストA}) / (\text{効果B} - \text{効果A})$
 費用構成: 医療費、間接費用、ワクチン費用(1コース36,000円)、割引1%

“子宮頸がん予防ワクチンの推奨に向けた提言”

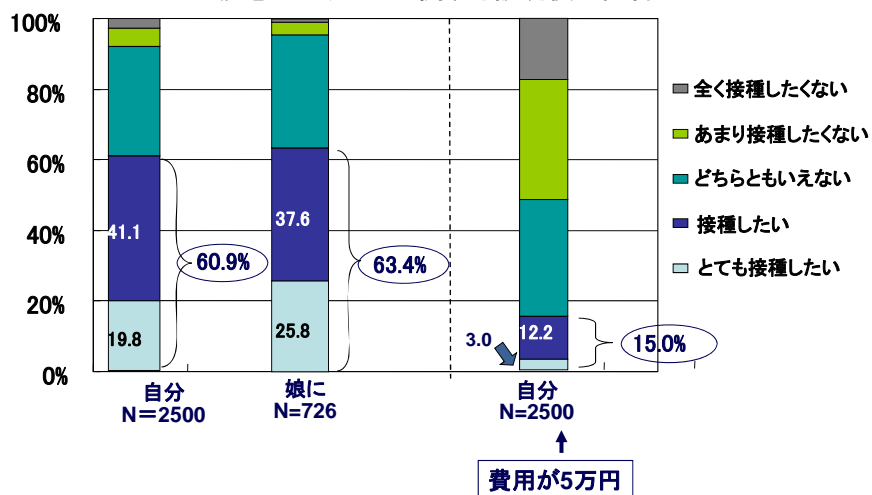
厚生労働省健康局総務課 がん対策推進室
室長 鈴木 健彦氏の見解

- ◆ すぐに「公費負担にしましょう」（提言1:11~14歳女兒の公費負担に対して）とは返答できない
 - ・任意型予防接種に組み入れるのはよいが、対策型にすぐに組み入れることはできない
 - ・ワクチンの長期的な効果、副作用の情報がまだ十分とはいえない
 - ・2社が2つのワクチンを時間差で発売するため、対応（補助の仕方など）が難しい
- ◆ ワクチンを過大評価しないよう注意を喚起したい
 - ・ワクチン接種者が、がん検診を受けなくなったら大変である
 - ・ワクチンの限界を常に認識させていくことが必要である
 - ・抗体価だけでワクチンの効果を評価しても大丈夫だろうか
 - ・長期のフォローアップデータがないうちに欧米では何故こんなにはやく承認したのだろうか
- ◆ 2価ワクチン（GSK社）と4価ワクチン（メルク万有社）の効果に違いはあるのか

11

一般女性の子宮頸がん予防ワクチン接種に対する意向

疾患やワクチンに関する説明後の回答



Q) 「ワクチン」の説明文をお読みになって、このワクチンが接種可能になったら、あなたはどの程度接種してみたいと思いますか？

GSK調査 12

各国における子宮頸がん予防ワクチン(推奨と公費負担の状況)				2008年11月現在
	優先対象年齢	キャッチアップ接種対象	公費負担状況	対象ワクチン
オーストラリア	12~13歳女子 学校での接種	13~18歳女子学生、19~26歳の女性 (2年間のキャンペーン)	全額公費負担 (12~26歳)	サーバリクス、ガーダシル
アメリカ	11~12歳女子	9~10歳女子(医師が必要と判断した場合)、 13~26歳の女性(既に性交渉の経験がある女性、パップテストで異常が認められた女性、発癌性HPVに感染している女性も含む)	公費負担あり* (接種対象に対し、テキサス、バージニア州などいくつかの州)	ガーダシル サーバリクスは承認申請中
イギリス	12~13歳女子	18歳まで(2年間のキャンペーン)	全額公費負担(12~18歳)	サーバリクス
イタリア	12歳女子	地方自治体によって違う(ほとんどが13歳)	全額公費負担(12歳)	地方自治体によって違う (サーバリクス:15自治体、ガーダシル:10自治体)
フランス	14歳女子	15~23歳(性交渉前か初交から1年以内の女性)	国民医療保険で65%カバーされる (14歳~23歳)	サーバリクス・ガーダシル
スペイン	14歳女子	なし	全額公費負担 (14歳)	地方自治体によって違う
ノルウェー	11~12歳女子	13~16歳女子	全額公費負担 (11~16歳)	議論中 (サーバリクス・ガーダシル)
ドイツ	12~17歳女子	なし	医療保険から全額償還される (12歳~17歳) (2007年に制度変更)	サーバリクス・ガーダシル
オランダ	12歳女子	13歳~16歳	全額公費負担(12~16歳)	サーバリクス
デンマーク	12歳女子	13~15歳女子	全額公費負担 (12~15歳)	ガーダシル

19カ国で公費負担(入札、保険、一部償還など)がされている。
* アメリカでは、民間保険が費用負担をする場合も多い。
11歳~12歳の低所得者層は子供のためのワクチンプログラム(Vaccine For Children)で全額公費負担される(全対象者の約45%)

子宮頸がん予防ワクチンの接種にあたっての問題点

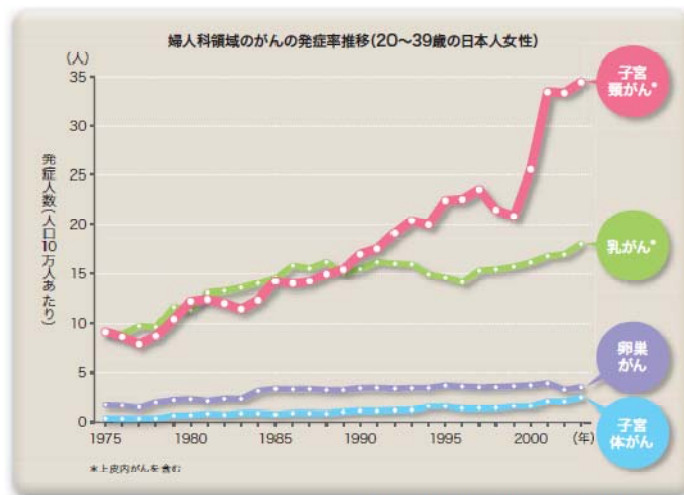
十分な効果を達成するためには全女兒(女性)に
公平に広く接種する必要がある



なんらかの公的補助が不可欠

唯一の“がん予防”ワクチンである
女性の命と子宮(子孫)をまもるために!

日本における20～39歳の女性10万人当たりの 各種がんの発症率推移



国立がんセンターがん対策情報センター、人口動態統計(厚生労働省大臣官庁統計情報部)
<http://ganjoho.ncc.go.jp/professional/statistics/statistics.html>

15

子宮頸がんは 予防できます。

あなたは検診を
お嬢さんには
ワクチンを!

最近、20～30歳代で子宮頸がんの
発生率および死亡率が増加しています。

子宮頸がんの予防には、
まず定期的に検診を受けることが大切です。
欧米では検診の受診率が
70～80%にのびますが、
日本では、まだ20～30%です。
ぜひ、検診を受けるようにしましょう。

また、子宮頸がんの予防として
世界100ヵ国以上でワクチンがすでに使用されており、
私たちは、日本での早期承認を要請しています。

※本資料は、厚生労働省がん予防センターが作成しています。

子宮頸がんの予防については、
私たち産婦人科医にご相談ください。

社団法人 日本産婦人科医会

16